

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

|                                                                                                                                             |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – prosinec 2014 | 2 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

### 2. POKYNY SÚKL

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Přehled pokynů platných k 1. 1. 2015 | 4 |
|--------------------------------------|---|

### 3. INFORMACE

|                                                                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2014                                                                                | 11 |
| Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2014                                                                  | 11 |
| Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky                                                                   | 12 |
| Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky                                                                                     | 13 |
| Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda                                                                                                     | 14 |
| Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2014                                                                                  | 16 |
| Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti | 18 |

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015                              | 20 |
| Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 | 20 |
| Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015                                              | 20 |

## TIRÁŽ

#### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

#### Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

#### Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,  
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,  
RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

**INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – PROSINEC 2014**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV**
**Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky**

| Kód SÚKL | Název LP                                                 | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci   | Šarže/č.certifikátu                                      | Opatření Držitele rozhodnutí o registraci | Důvod                                                               | Třída |
|----------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------|
| 119938   | VIATROMB FORTE SPRAY GEL, DRM GEL, 1 × 25 MG/60 KU       | CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Vídeň | 146571-21                                                | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Pokles v obsahu léčivé látky.                                       | III.  |
| 187764   | VIATROMB FORTE SPRAY GEL, DRM GEL, 1 × 211,5GM/27,6 KU   | CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Vídeň | 146571-31                                                | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Pokles v obsahu léčivé látky.                                       | III.  |
| 0193325  | Docetaxel Accord 20 MG/1ML, INF CNC SOL, 1 × 21 ML/20 MG | Accord Healthcare Limited, North Harrow        | HR0343<br>HR0489<br>R04925<br>R04977<br>HR0247           | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky. | II.   |
| 0193326  | Docetaxel Accord 80 MG/4ML, INF CNC SOL, 1 × 4 ML/80 MG  | Accord Healthcare Limited, North Harrow        | HR0101<br>HR0485<br>HR0248<br>R01853<br>R05272           | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky. | II.   |
| 0193327  | Docetaxel Accord 160MG/8ML, INF CNC SOL, 1 × 8 ML/160 MG | Accord Healthcare Limited, North Harrow        | HR0249<br>R01719<br>R04494                               | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky. | II.   |
| 26507    | EBIXA 5 MG/DÁVKA, POR SOL, 1 × 50 ML                     | H. Lundbeck A/S, Valby, Dánsko                 | 361970<br>362623<br>364757<br>366901<br>370137<br>473631 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Porucha dávkovacího systému (možné podání nižší dávky pacientovi).  | II.   |

**Vysvětlivky:**

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL**

Nejsou.

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**
**1. Sdělení izraelské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Heparin sodium 5000IU/ml vials, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Meropenem Teva 500mg/vial a Meropenem Teva 1g/vial, inj.plv.sol., šarže 1306090, 1306091, 1306095, 1400749 a 1400905**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride, 0,9%, inj., 100 ml Mini-Bag Plus, šarže P317842 a P317891**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení Taiwan Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace účinnou látkou atropin) se na základě sdělení Taiwan Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sinmesone Eye Drops, oph gtt sol, č.š. 0EHO121, 0EHO122**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Nejsou.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY**
**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

| název přípravku                                  | charakter přípravku | číslo šarže                          | vydávající autorita            | poznámka                                                               |
|--------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Cialis, 20 mg, por. tbl. flm.                    | padělek             | C251489                              | Italian Medicines Agency       | Šarže nebyla uvedena na trh v ČR. Více informací <a href="#">zde</a> . |
| Mabthera, 10 mg/ml<br>Ritiximab, inf. cnc. sol., | padělek             | 100 mg: H0156B09<br>500 mg: H0721B04 | Paul-Ehrlich-Institut, Německo | Šarže nebyly uvedeny na trh v ČR. Více informací <a href="#">zde</a> . |

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

| název přípravku       | charakter přípravku                            | číslo šarže  | vydávající autorita | poznámka              |
|-----------------------|------------------------------------------------|--------------|---------------------|-----------------------|
| Herbex 500 mg Capsule | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | 3109, 407081 | Health Canada       | v ČR výskyt nezjištěn |
| Forta for Men         | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | 318          | Health Canada       | v ČR výskyt nezjištěn |
| Slim – K              | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | 140430       | FDA USA             | v ČR výskyt nezjištěn |
| B – Lipo Capsules     | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | 20213        | FDA USA             | v ČR výskyt nezjištěn |

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2015**
**Obecně platné pokyny**

|                                 | Název                                                                                                                                                       | Angl. verze | Vydán  | Platnost od  | Nahrazuje       | Doplňuje |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|--------------|-----------------|----------|
| <a href="#">UST-5</a>           | Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků | Ne          | 9/2000 | 1. 10. 2000  | –               | –        |
| <a href="#">UST-11 verze 4</a>  | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku                                                                                             | Ne          | *      | 2. 4. 2013   | UST-11 verze 3  | –        |
| <a href="#">UST-15 verze 3</a>  | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku                                          | Ne          | *      | 2. 7. 2010   | UST-15 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-16 verze 1</a>  | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy                                                                                                                | Ne          | 7/2007 | 1. 7. 2007   | UST-16          | –        |
| <a href="#">UST-19 verze 3</a>  | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci                                                              | Ano         | *      | 3. 12. 2012  | UST-19 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-20</a>          | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu                                                                                         | Ne          | 7/2003 | 5. 6. 2003   | –               | –        |
| <a href="#">UST-21 verze 3</a>  | Hlášení vybraných léčivých přípravků                                                                                                                        | Ne          | *      | 3. 1. 2014   | UST-21 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-22</a>          | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk                                                                                           | Ne          | 9/2003 | 1. 10. 2003  | –               | UST-17   |
| <a href="#">UST-23 verze 3</a>  | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků                                                                                                  | Ne          | 8/2008 | 10. 11. 2014 | UST-23 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-24 verze 5</a>  | Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost                                                                                      | Ano         | *      | 7. 11. 2014  | UST 24 verze 4  | –        |
| <a href="#">UST-27 verze 3</a>  | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky                                                                                         | Ne          | *      | 19. 9. 2011  | UST-27 verze 2  | –        |
| <a href="#">UST-29 verze 14</a> | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony                             | Ano         | *      | 15. 10. 2013 | UST-29 verze 13 | –        |
| <a href="#">UST-30 verze 4</a>  | Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků                                                                                | Ano         | *      | 1. 1. 2014   | UST-30 verze 3  | –        |
| <a href="#">UST-31 verze 2</a>  | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR                                                                                                     | Ne          | *      | 24. 7. 2013  | UST-31 verze 1  | –        |
| <a href="#">UST-32 verze 2</a>  | Hlášení a evidence EAN kódů                                                                                                                                 | Ne          | *      | 17. 9. 2009  | UST-32 verze 1  | –        |
| <a href="#">UST-33</a>          | Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům                                                                | Ne          | 4/2007 | 1. 4. 2007   | UST-13          | –        |
| <a href="#">UST-34 verze 1</a>  | Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu                                                              | Ne          | *      | 15. 3. 2014  | UST-34          | –        |
| <a href="#">UST-35 verze 1</a>  | Neintervennční poregistrační studie                                                                                                                         | Ano         | 9/2008 | 1. 10. 2008  | UST-35          | –        |

|                                |                                                                                                                                                                                         |     |   |            |                |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|------------|----------------|---|
| <a href="#">UST-36 verze 4</a> | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka | Ano | * | 1. 7. 2012 | UST 36 verze 3 | – |
| <a href="#">UST-37</a>         | Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie                                                                                                                    | Ne  | * | 1. 9. 2013 | –              | – |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

|                                | Název                                                                                                                        | Angl. verze | Vydán   | Platnost od  | Nahrazuje      | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">REG-29 verze 2</a> | Názvy léčivých přípravků                                                                                                     | Ano         | *       | 1. 9. 2010   | REG-29 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-41 verze 2</a> | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej                                                                                     | Ne          | *       | 19. 12. 2014 | REG-41 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-46</a>         | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci                                     | Ano         | 11/1999 | 1. 1. 2000   | –              | –        |
| <a href="#">REG-59 verze 1</a> | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií             | Ano         |         | 28. 1. 2009  | REG-59         | –        |
| <a href="#">REG-60 verze 1</a> | Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek | Ne          | *       | 23. 1. 2009  | REG-60         | –        |
| <a href="#">REG-69 verze 3</a> | Žádost o převod registrace                                                                                                   | Ano         | *       | 5. 8. 2013   | REG-69 verze 2 | –        |
| <a href="#">REG-72 verze 2</a> | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku                                                                               | Ano         | *       | 2. 4. 2013   | REG-72 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-78 verze 5</a> | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem                                          | Ano         | *       | 18. 11. 2013 | REG-78 verze 4 | –        |
| <a href="#">REG-80 verze 1</a> | Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury | Ano         | 12/2008 | 10. 11. 2008 | REG-80         | –        |
| <a href="#">REG-81 verze 1</a> | Registrace medicínálních plynů                                                                                               | Ne          | *       | 12. 2. 2009  | REG-81         | –        |
| <a href="#">REG-83</a>         | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci                                                                     | Ne          | 8/2005  | 1. 9. 2005   | REG-49         | –        |
| <a href="#">REG-84 verze 3</a> | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy                                                              | Ano         | *       | 1. 7. 2014   | REG-84 verze 2 | –        |
| <a href="#">REG-85 verze 2</a> | Přidělování DCP slotů                                                                                                        | Ano         | *       | 27. 10. 2014 | REG-85 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-86</a>         | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku                                                                              | Ne          | *       | 1. 11. 2011  | UST-28 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-87 verze 2</a> | Žádost o povolení souběžného dovozu                                                                                          | Ano         | *       | 4. 11. 2014  | REG-87 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-88</a>         | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu                                                                                    | Ano         | *       | 1. 11. 2011  | –              | –        |

|                                |                                                                                                                     |     |   |              |        |   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|--------------|--------|---|
| <a href="#">REG-89 verze 1</a> | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace                                                | Ano | * | 20. 9. 2013  | REG-89 | – |
| <a href="#">REG-90</a>         | Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku          | Ano | * | 4. 8. 2013   | –      | – |
| <a href="#">REG-91</a>         | Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | * | 1. 1. 2015   | –      | – |
| <a href="#">REG-92</a>         | Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                                | Ano | * | 1. 1. 2015   | –      | – |
| <a href="#">REG-93</a>         | Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                       | Ano | * | 1. 1. 2015   | –      | – |
| <a href="#">REG-94</a>         | Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)                                           | Ano | * | 22. 10. 2014 | –      | – |
| <a href="#">REG-95</a>         | Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu                                                                     | Ano | * | 4. 11. 2014  | –      | – |

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

|                               | Název                                                                                                                                                                                                                                                                       | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje     | Doplňuje |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|---------------|----------|
| <a href="#">PHV-3 verze 3</a> | Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků                                                                                                                                                                                                 |             | *     | 4. 2. 2014  | PHV-3 verze 2 | –        |
| <a href="#">PHV-4 verze 2</a> | Elektronická hlášení nežádoucích účinků                                                                                                                                                                                                                                     | Ne          | *     | 1. 7. 2013  | PHV-4 verze 1 | –        |
| <a href="#">PHV-6</a>         | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR                                                                                                                                                                         | Ne          | *     | 1. 7. 2013  | –             | –        |
| <a href="#">PHV-7</a>         | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty                                                                                                                                                        | Ne          | *     | 25. 4. 2014 | –             | –        |
| <a href="#">PHV-8</a>         | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky                                                                                                                                                                             | Ne          | *     | 4. 7. 2014  | –             | –        |
| <a href="#">GVP</a>           | Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul. |             |       |             |               |          |

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva**

|                                | Název                                                                                                                        | Angl. verze | Vydán   | Platnost od  | Nahrazuje      | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">KLH-8</a>          | Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu                                                                      | Ano         | 5/1998  | 1. 6. 1998   | –              | –        |
| <a href="#">KLH-9</a>          | Soubor informací pro zkoušejícího                                                                                            | Ano         | 5/1998  | 1. 6. 1998   | –              | –        |
| <a href="#">KLH-10 verze 1</a> | Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe                                                                    | Ano         | *       | 9. 6. 2011   | KLH-10         | –        |
| <a href="#">KLH-11 verze 1</a> | Etické komise                                                                                                                | Ano         | *       | 10. 6. 2011  | KLH-11         | –        |
| <a href="#">KLH-12 verze 3</a> | Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení                  | Ano         | *       | 1. 1. 2012   | KLH-12 verze 2 | –        |
| <a href="#">KLH-16 verze 1</a> | Zadavatel                                                                                                                    | Ne          | *       | 10. 6. 2011  | KLH-16         | –        |
| <a href="#">KLH-17 verze 1</a> | Zkoušející                                                                                                                   | Ne          | *       | 10. 6. 2011  | KLH-17         | –        |
| <a href="#">KLH-19 verze 1</a> | Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace                    | Ano         | 11/2008 | 21. 10. 2008 | KLH-19         | –        |
| <a href="#">KLH-20 verze 5</a> | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení                                                                            | Ano         | *       | 1. 1. 2013   | KLH-20 verze 4 | –        |
| <a href="#">KLH-21 verze 5</a> | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení                                                | Ano         | *       | 1. 6. 2013   | KLH-21 verze 4 | –        |
| <a href="#">SKP-1</a>          | Vydávání certifikátů správné klinické praxe                                                                                  | Ne          | *       | 1. 7. 2009   | –              | –        |
| <a href="#">KLH-EK-01</a>      | Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci | Ano         | *       | 1. 7. 2009   | –              | –        |

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv**

|                                | Název                                                                                                                                    | Angl. verze | Vydán   | Platnost od  | Nahrazuje      | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">DIS-8 verze 5</a>  | Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků                                                                       | Ne          | *       | 22. 9. 2014  | DIS-8 verze 4  | –        |
| <a href="#">DIS-10 verze 2</a> | Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU | Ano         | *       | 3. 2. 2014   | DIS-10 verze 1 | –        |
| <a href="#">DIS-12 verze 2</a> | Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky                                    | Ne          | *       | 25. 10. 2013 | DIS-12 verze 1 | –        |
| <a href="#">DIS-13 verze 4</a> | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků                                                                             | Ano         | *       | 1. 1. 2011   | DIS-13 verze 3 | –        |
| <a href="#">DIS-14 verze 1</a> | Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky                                                                                   | Ne          | *       | 19. 1. 2009  | DIS-14         | –        |
| <a href="#">DIS-15 verze 3</a> | Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv                                                                             | Ne          | *       | 6. 11. 2013  | DIS-15 verze 2 | –        |
| <a href="#">VYR-10 verze 1</a> | Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů                                                                                    | Ne          | 10/2008 | 1. 3. 2009   | VYR-10         | –        |

|                                |                                                                                                                                            |     |         |             |                |        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|-------------|----------------|--------|
| <a href="#">VYR-17</a>         | Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci                              | Ano | 6/2001  | 1. 7. 2001  | VYR-13         | –      |
| <a href="#">VYR-26 verze 2</a> | Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek                                                                                | Ne  | *       | 31. 7. 2010 | VYR-26 verze 1 | –      |
| <a href="#">VYR-27 verze 3</a> | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě | Ne  | *       | 15. 1. 2013 | VYR-27 verze 2 | –      |
| <a href="#">VYR-29 verze 2</a> | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu                    | Ne  | *       | 22. 1. 2010 | VYR-29 verze 1 | –      |
| <a href="#">VYR-30 verze 2</a> | Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků                                                                                     | Ne  | *       | 1. 1. 2010  | VYR-30 verze 1 | –      |
| <a href="#">VYR-31 verze 1</a> | Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek                                                                      | Ne  | *       | 6. 10. 2008 | VYR-31         | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a> | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci                                                                                             | Ne  | *       | 16. 2. 2014 | VYR-32 verze 3 | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a> | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti                                                                                       | Ne  | *       | 1. 10. 2014 | VYR-32 verze 3 | –      |
| <a href="#">VYR-33</a>         | Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů                                                            | Ne  | 1/2005  | 1. 1. 2005  | –              | VYR-12 |
| <a href="#">VYR-34</a>         | Procesy sterilizace teplem                                                                                                                 | Ne  | 7/2005  | 1. 8. 2005  | VYR-12         | –      |
| <a href="#">VYR-35 verze 1</a> | Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí      | Ne  | *       | 1. 9. 2008  | VYR-35         | –      |
| <a href="#">VYR-36</a>         | Čisté prostory                                                                                                                             | Ne  | 10/2008 | 1. 3. 2009  | –              | –      |
| <a href="#">VYR-39 verze 1</a> | Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka                                          | Ne  | *       | 1. 6. 2010  | VYR-39         | –      |
| <a href="#">VYR-40</a>         | Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe                                                            | Ne  | *       | 26. 2. 2013 | –              | –      |
| <a href="#">VYR-41 verze 1</a> | Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi                                   | Ne  | *       | 6. 10. 2014 | VYR-41         | –      |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro laboratoře

|                               | Název                                                | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje     | Doplňuje |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|---------------|----------|
| <a href="#">SLP-5 verze 1</a> | Dokumenty správné laboratorní praxe OECD             | Ne          | *     | 1. 5. 2010  | SLP-5         | –        |
| <a href="#">SLP-6 verze 3</a> | Národní program monitorování shody se zásadami SLP   | Ne          | *     | 5. 11. 2012 | SLP-6 verze 2 | –        |
| <a href="#">SLP-7</a>         | Žádost o vydání certifikátu SLP                      | Ne          | *     | 1. 6. 2010  | –             | –        |
| <a href="#">SLP-8</a>         | Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP | Ne          | *     | 1. 6. 2010  | –             | –        |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro lékárny**

|                                | Název                                                                   | Vydán   | Platnost od | Nahrazuje      | Doplňuje |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|----------------|----------|
| <a href="#">LEK-5 verze 5</a>  | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně | *       | 7. 11. 2014 | LEK-5 verze 4  | –        |
| <a href="#">LEK-9 verze 2</a>  | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních             | 6/2008  | 4. 11. 2014 | LEK-9 verze 1  | –        |
| <a href="#">LEK-12</a>         | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách          | 12/2008 | 5. 12. 2008 | –              | –        |
| <a href="#">LEK-13 verze 5</a> | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích                                 | *       | 3. 2. 2014  | LEK-13 verze 4 | –        |
| <a href="#">LEK-14 verze 2</a> | Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů       | *       | 25. 3. 2013 | LEK-14 verze 1 | –        |
| <a href="#">LEK-15 verze 1</a> | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů            | *       | 15. 3. 2013 | LEK-15         | –        |
| <a href="#">LEK-16 verze 1</a> | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách                | *       | 2. 4. 2013  | LEK-16         | –        |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků**

|                               | Název                                                                                                                                                    | Angl. verze | Vydán   | Platnost od | Nahrazuje     | Doplňuje |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|-------------|---------------|----------|
| <a href="#">ZP-19 verze 3</a> | Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče                                                                                        | Ne          | *       | 3. 2. 2014  | ZP-19 verze 2 | –        |
| <a href="#">ZP-20</a>         | Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice | Ano         | 9/2004  | 1. 10. 2004 | PZT-15        | –        |
| <a href="#">ZP-21</a>         | Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče                                                         | Ano         | 10/2004 | 1. 11. 2004 | PZT-16        | –        |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad**

|                                | Název                                                                                                                                                                                            | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje      | Doplňuje |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|----------------|----------|
| <a href="#">CAU-04 verze 4</a> | Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne          | *     | 1. 8. 2013  | CAU-04 verze 3 | –        |

|                                |                                                                                                                                                                                                |    |   |             |                |   |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|-------------|----------------|---|
| <a href="#">CAU-05 verze 3</a> | Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely   | Ne | * | 1. 8. 2013  | CAU-05 verze 2 | – |
| <a href="#">CAU-06 verze 2</a> | Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | * | 1. 8. 2013  | CAU-06 verze 1 | – |
| <a href="#">CAU-07</a>         | Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže                                                                                                                                  | Ne | * | 18. 3. 2014 | –              | – |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V PROSINCI 2014**

| Alopatické přípravky      |       | Homeopatické přípravky    |    |
|---------------------------|-------|---------------------------|----|
| Počet oznámení (č.j.)     | 280   | Počet oznámení (č.j.)     | 15 |
| Počet použitých přípravků | 62    | Počet použitých přípravků | 11 |
| Počet pacientů            | 1 101 | Počet pacientů            | 15 |
| Počet indikací            | 109   | Počet indikací            | 6  |
| Počet pracovišť           | 119   | Počet pracovišť           | 1  |

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2014**

| NÁZEV                                                  | SÍLA                  | LÉKOVÁ<br>FORMA | VELIKOST<br>BALENÍ | REGISTRAČNÍ<br>ČÍSLO       | DISTRIBUTOR                                                                                             | PŘELEPOVÁNÍ SEKUND.<br>O BALU                                                                                                                                                                                                                                                | ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ<br>DOVÁŽENÝM (SD)<br>A REFERENČNÍM<br>PŘÍPRAVKEM (R)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SUMAMED<br>500 mg                                      | 500 mg                | Por.tbl.flm     | 3 tbl.             | 15/351/92B/C/<br>PI/001/14 | Galmed a.s.,<br>Ostrava –<br>Radvanice, Česká<br>republika<br>(místo výroby<br>Pchery - Theodor,<br>ČR) | Galmed a.s., Ostrava –<br>Radvanice, Česká republika<br>(místo výroby Pchery -<br>Theodor, ČR)                                                                                                                                                                               | Název pomocných látek:<br>SD: Hypromelosa<br>Hypromelosa<br>Předbobtnalý škrob<br>R: Hypromelosa 2910/15<br>Hypromelosa 2910/3<br>Předbobtnalý kukuřičný<br>škrob                                                                                                                                                                                                                       |
| LOGEST                                                 | 0,075 mg /<br>0,02 mg | Por.tbl.obd     | 3 × 21 tbl.        | 17/530/96- C/<br>PI/004/14 | Roncor s.r.o.,<br>Dobříš, Česká<br>republika                                                            | Galmed a.s., Ostrava –<br>Radvanice, ČR<br>(místo výroby Pchery -<br>Theodor, ČR)<br>SVUS Pharma a.s., Hradec<br>Králové, Česká republika<br>MEDIAP, spol. s r.o.,<br>Loretánské náměstí 109/3,<br>Hradčany, 118 00 Praha 1,<br>Česká republika (místo<br>výroby: Slušovice) | <b>Zkratky dnů v týdnu<br/>uvedené na blistru:</b><br>SD: zkratky názvů dnů<br>v týdnu na blistru jsou<br>v rumunštině, jejich překlad<br>je v PIL. V krabici je vložená<br>etiketa s českými zkratkami<br>názvů dnů v týdnu.<br>R: zkratky názvů dnů v týdnu<br>na blistru jsou v češtině                                                                                              |
| REGULON<br>150 mcg/<br>30 mcg<br>potahované<br>tablety | 0,15 mg/<br>0,03 mg   | Por.tbl.flm.    | 3 × 21 tbl.        | 17/191/99- C/<br>PI/002/14 | Roncor s.r.o.,<br>Dobříš, Česká<br>republika                                                            | Galmed a.s., Ostrava –<br>Radvanice, ČR<br>(místo výroby Pchery -<br>Theodor, ČR)<br>SVUS Pharma a.s., Hradec<br>Králové, Česká republika<br>MEDIAP, spol. s r.o.,<br>Loretánské náměstí 109/3,<br>Hradčany, 118 00 Praha<br>1, Česká republika (místo<br>výroby: Slušovice) | <b>Zkratky dnů v týdnu<br/>uvedené na blistru:</b><br>SD: zkratky názvů dnů<br>v týdnu na blistru jsou<br>v rumunštině, jejich překlad<br>je v PIL. Na blistru je<br>nalepená etiketa s českými<br>zkratkami názvů dnů<br>v týdnu.<br>R: zkratky názvů dnů v týdnu<br>na blistru jsou v češtině<br>Název přípravku:<br>SD: DESORELLER: REGULON<br>150 mcg/ 30 mcg<br>potahované tablety |
| VITAMIN C-<br>INJEKTOPAS<br>7,5 g                      |                       | Inf.cnc.sol.    | 50 ml              | 86/107/13-C/<br>PI/001/14  | inPHARM<br>spol.s.r.o.,<br>Bratislava,<br>Slovenská<br>republika                                        | Alliance Healthcare s.r.o.,<br>Praha, Česká republika                                                                                                                                                                                                                        | <b>Název přípravku:</b><br>SD: PASCORBIN (uvedeno na<br>lahvičce pod přelepku)<br>R: VITAMIN C- INJEKTOPAS<br>7,5 g                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2014**

| NÁZEV   | SÍLA              | LÉKOVÁ FORMA | VELIKOST BALENÍ | REGISTRAČNÍ ČÍSLO           | DISTRIBUTOR                                         |
|---------|-------------------|--------------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| CILEST  | 0,25 mg/ 0,035 mg | Por.tbl.nob. | 3 × 21 tbl.     | 17/132/91-C/<br>PI/001/11   | Pharmedex s.r.o., Praha,<br>Česká republika         |
| DYSPORT | 500 UT            | Inj.plv.sol. | 1 × 500 UT      | 63/060/91-S/C/<br>PI/001/11 | Pharmedex s.r.o., Praha,<br>Česká republika         |
| JEANINE | 2,0 mg/ 0,03 mg   | Por.tbl.obd. | 3 × 21 tbl.     | 17/407/00-C/<br>PI/001/13   | Pharmedex s.r.o., Praha,<br>Česká republika         |
| CILEST  | 0,25 mg/ 0,035 mg | Por.tbl.nob. | 3 × 21 tbl.     | 17/132/91-C/<br>PI/002/13   | Galmed a.s., Radvanice,<br>Ostrava, Česká republika |

**INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

| Označení normy                                                                                                                                                                | Název normy                                                                                                                       | Třídící znak |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Věstník ÚNMZ č. 12 (2014)</b>                                                                                                                                              |                                                                                                                                   |              |
| ČSN EN 1422<br>(S účinností od 2017-05-30 ruší ČSN EN 1422+A1<br>vydanou 12/2009)                                                                                             | Sterilizátory pro zdravotnické účely –<br>Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky<br>a zkušební postupy                          | 84 7109      |
| ČSN EN 14180<br>(Ruší ČSN EN 14180+A2 vydanou 01/2010)                                                                                                                        | Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory<br>s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu –<br>Požadavky a zkoušení       | 84 7100      |
| ČSN EN ISO 18082<br>(Ruší ČSN EN 15908 vydanou 04/2011)                                                                                                                       | Anestetické a respirační přístroje – Rozměry<br>nezaměnitelných závitových (NIST) nízkotlakých<br>konektorů pro medicínální plyny | 85 2121      |
| ČSN EN ISO 10079-2 ed.2<br>(Ruší ČSN EN ISO 10079-2 vydanou 09/2009)                                                                                                          | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací<br>zařízení poháněná manuálně                                                   | 85 2703      |
| ČSN EN ISO 10079-3 ed.2<br>(Ruší ČSN EN ISO 10079-3 vydanou 09/2009)                                                                                                          | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací<br>zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým<br>zdrojem                       | 85 2703      |
| ČSN EN 1422+A1<br>Změna Z1                                                                                                                                                    | Sterilizátory pro zdravotnické účely –<br>Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky<br>a zkušební postupy                          | 84 7109      |
| ČSN EN ISO 10079-2<br>Změna Z1                                                                                                                                                | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací<br>zařízení poháněná ručně                                                      | 85 2703      |
| ČSN EN ISO 10079-3 Změna Z1                                                                                                                                                   | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací<br>zařízení poháněná podtlakovým nebo tlakovým<br>zdrojem                       | 85 2703      |
| ČSN EN ISO 12864<br>Zrušena k 2015-01-01                                                                                                                                      | Oční optika – Kontaktní čočky – Stanovení<br>rozptylu světla                                                                      | 19 5212      |
| ČSN EN 11985<br>Zrušena k 2015-01-01                                                                                                                                          | Oční optika – Kontaktní čočky – Stárnutí působením<br>UV a viditelného záření (metoda in vitro)                                   | 19 5214      |
| <b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských<br>a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN |                                                                                                                                   |              |

|                                                                                                                 |                                         |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|
| ČSN EN ISO 10343<br>Platí od 2015-01-01<br>(Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10343<br>vyhlášenou 11/2009) | Oftalmologické přístroje – Oftalmometry | 19 5020 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|

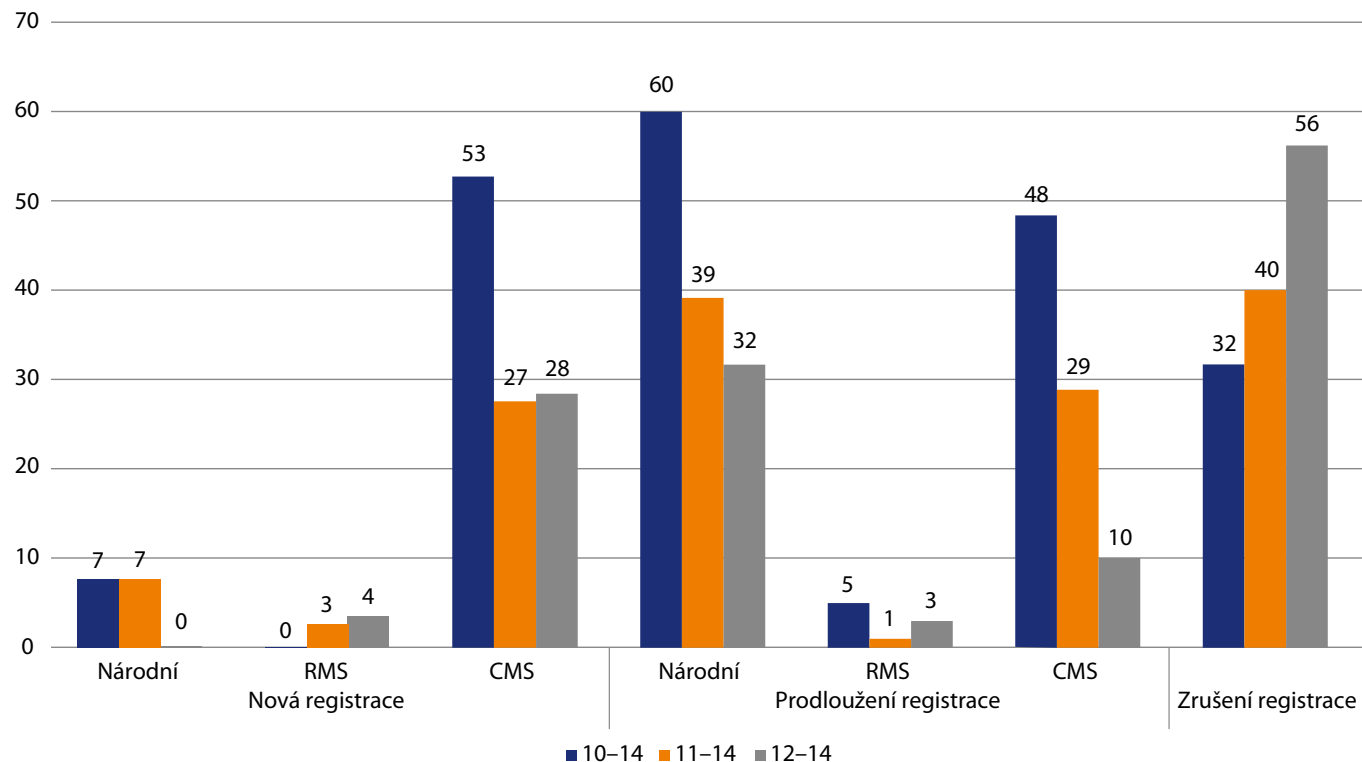
#### INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 115. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 15.–18. prosince 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

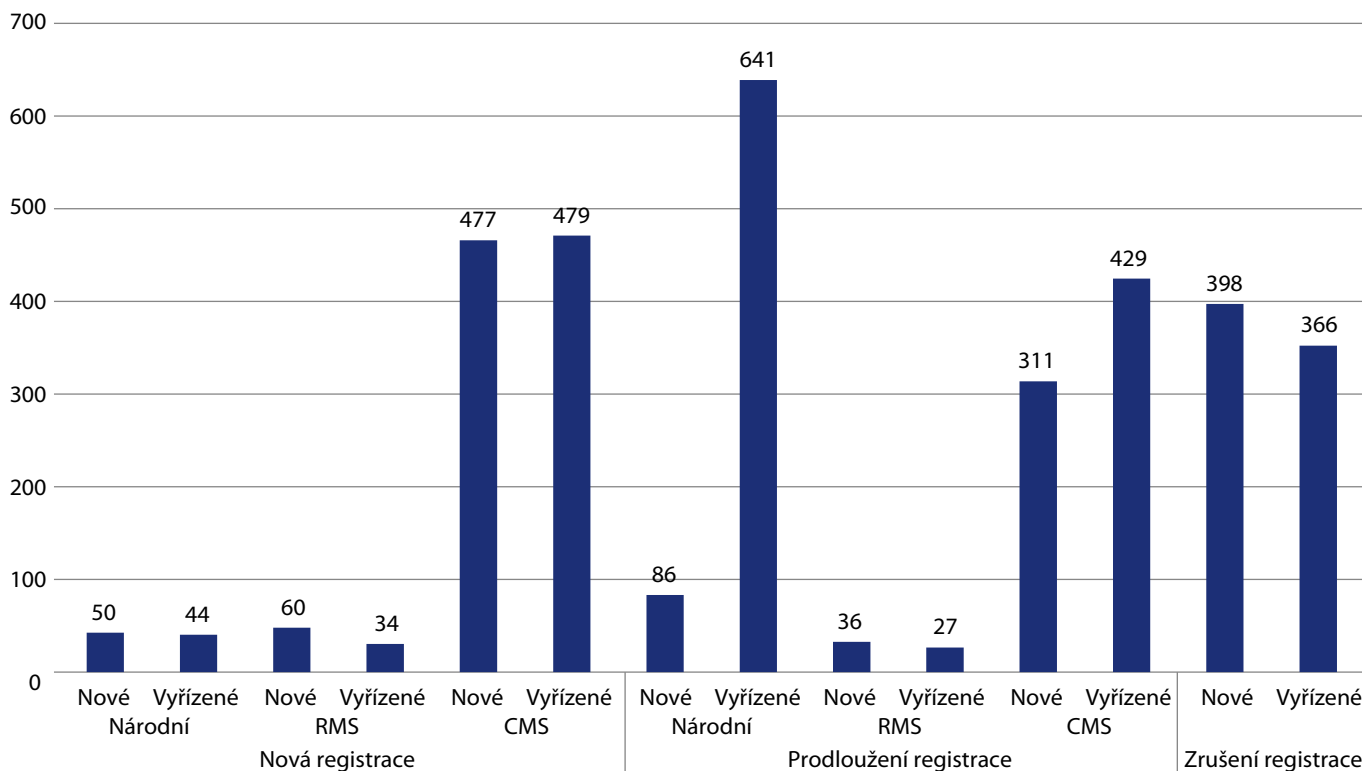
| Identifik.<br>číslo | Označení                                     | Datum<br>vydání | Název                                                                                                                               | Připomínky<br>do | Schváleno/<br>Přijato | Datum<br>vstupu<br>pokynů<br>v platnost |
|---------------------|----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|-----------------------------------------|
| 14-736403           | EMA/<br>CHMP/736403/2014                     | 17. 12. 14      | Compilation of individual product-specific guidance on demonstration of bioequivalence                                              | –                | 20. 11. 14            | 01. 06. 15                              |
| 14-572454           | EMA/572454/2014<br>Rev 17                    | 11. 12. 14      | Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information                                                      | –                | –                     | –                                       |
| 14-608924           | EMA/CHMP/<br>QWP/608924/2014                 | 16. 12. 14      | Guideline on quality of transdermal patches                                                                                         | –                | 23. 10. 14            | 17. 06. 15                              |
| 14-629967           | EMA/629967/2014/<br>DRAFT                    | 15. 12. 14      | Guideline on the use of minimal residue disease as an endpoint in chronic lymphocytic leukaemia studies                             | 30. 06. 15       | –                     | –                                       |
| 12-362974           | EMA/CHMP/<br>SWP/362974/2012<br>corr 21      | 16.12.14        | Guideline on the use of phthalates as excipients in human medicinal products                                                        | –                | 20. 11. 14            | 01. 06. 15                              |
| 14-59240            | EMA/59240/2014                               | 19. 12. 14      | Questions and answers on level of detail in the regulatory submissions                                                              | –                | –                     | –                                       |
| 14-381884           | EMA/381884/2014                              | 19. 12. 14      | Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals | –                | 18. 12. 14            | 18. 12. 14                              |
| 99-1625             | EMA/CHMP/<br>BPWP/1625/1999<br>rev. 2        | 22. 12. 14      | Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products                                      | –                | 18. 12. 14            | 01. 04. 15                              |
| 09-144552           | EMA/CHMP/<br>BPWP/144552/2009<br>rev 1/DRAFT | 06. 01. 15      | Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products                                      | 07. 02. 15       | –                     | –                                       |

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

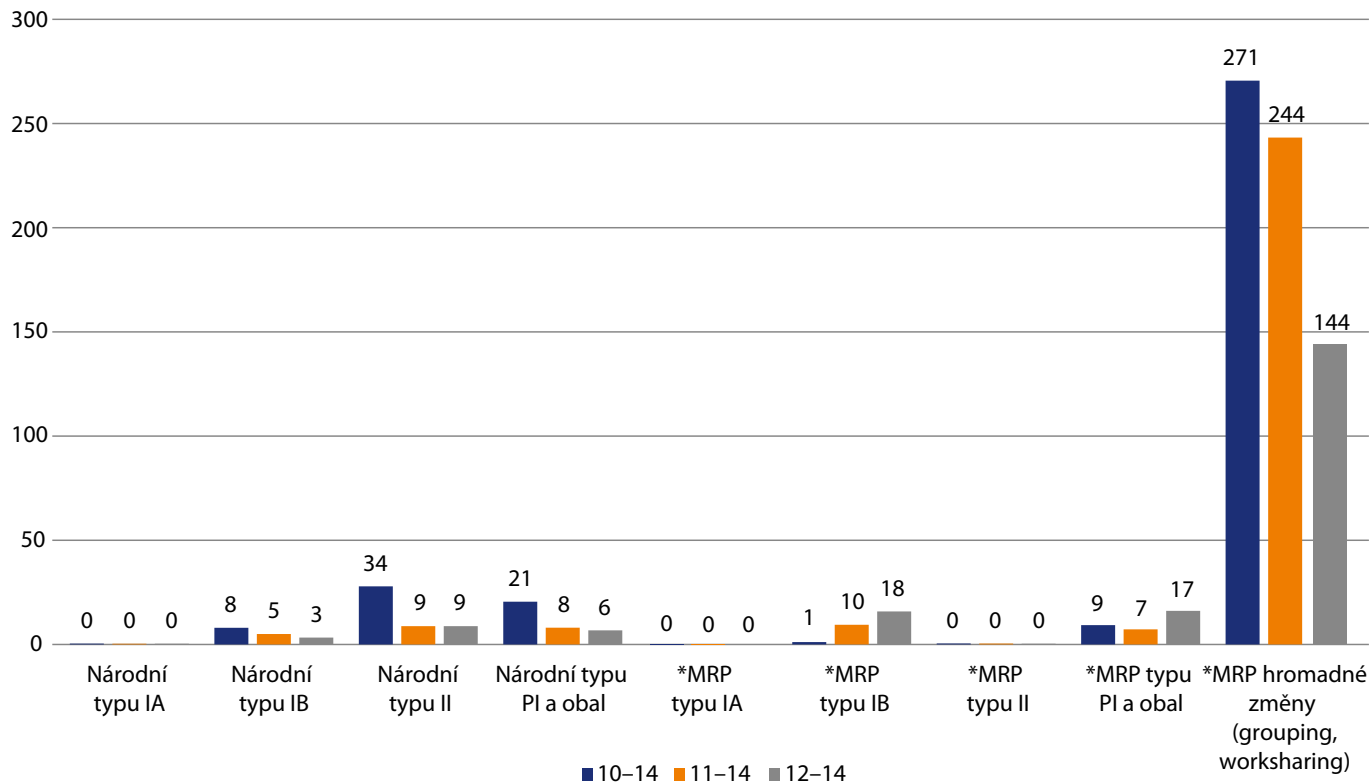
### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

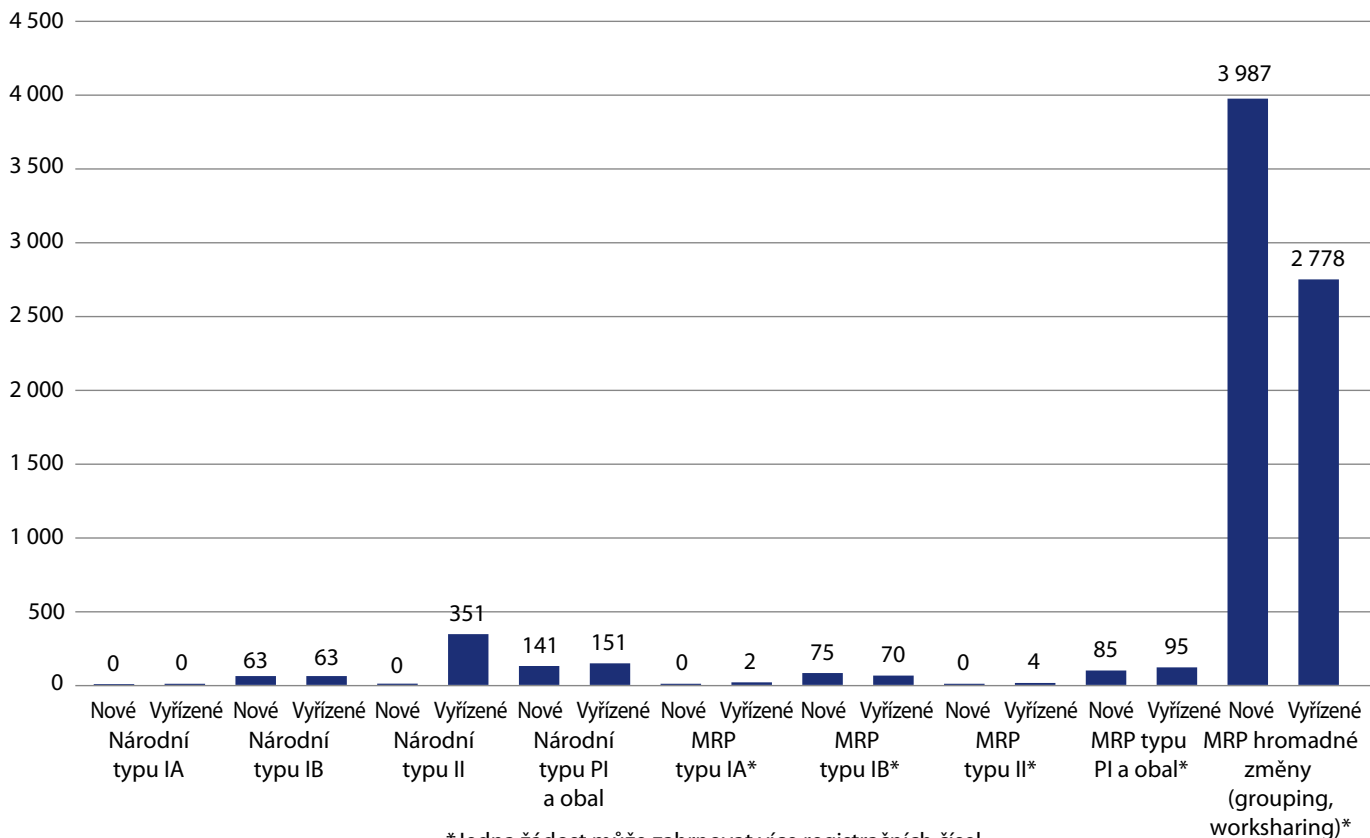


## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

## Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI PROSINEC 2014**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. 2014 do 31. 12. 2014.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz).

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz).

**1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import**

Nenastalo.

**2. Nové zařízení transfuzní služby**

Nenastalo.

**3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř**

Nenastalo.

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

| Název                          | Město   | Ulice           | Telefon     | Fax         | E-mail                                                                                     | Typ |
|--------------------------------|---------|-----------------|-------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Medipoint Services a.s.        | Ostrava | 28. října 770/6 | 774 640 981 | –           | <a href="mailto:malir@t4y.cz">malir@t4y.cz</a>                                             | LP  |
| Austria Onlineapotheken s.r.o. | Praha 1 | Kaprova 42/14   | 487 525 436 | –           | <a href="mailto:distribuce@apotheke-oesterreich.at">distribuce@apotheke-oesterreich.at</a> | LP  |
| NemLog a.s.                    | Praha 1 | Jakubská 647/2  | 241 040 714 | 221 595 155 | <a href="mailto:info@nemlog.cz">info@nemlog.cz</a>                                         | LP  |
| Nemocniční logistika a.s.      | Praha 1 | Jakubská 647/2  | 241 040 714 | 221 595 155 | –                                                                                          | LP  |

**5. Zrušení povolení výroby**

Nenastalo.

**6. Zrušení povolení distribuce**

| Název                  | Město   | Ulice                    | Telefon                    | Fax         | E-mail                                                           | Typ |
|------------------------|---------|--------------------------|----------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|-----|
| Le Pharmacy s.r.o.     | Ostrava | Masarykovo náměstí 37/20 | 596 121 449<br>603 806 080 | –           | <a href="mailto:zlkoruna@tiscali.cz">zlkoruna@tiscali.cz</a>     | LP  |
| Lékárna u Rubínu, a.s. | Brno    | Makovského náměstí 2     | 539 090 280                | 539 090 290 | <a href="mailto:diblikova@medispol.cz">diblikova@medispol.cz</a> | LP  |

**7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU**

Besins Healthcare SA, Avenue Louise 287/6, 1050 Brussels, Belgie – nový.

**8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek**

| Název                      | Město     | Ulice      | Telefon     | Fax | E-mail                                                           | Typ |
|----------------------------|-----------|------------|-------------|-----|------------------------------------------------------------------|-----|
| Elkoplast Slušovice s.r.o. | Slušovice | Dlouhá 134 | 777 770 640 | –   | <a href="mailto:I.krajca@elkoplast.cz">I.krajca@elkoplast.cz</a> | LL  |

**9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4)**

Nenastalo.

19. 01. 2015

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI**

Stav k 31. 12. 2014

| Kód SÚKL | Název přípravku                       | Spisová značka   | MC v Kč    |
|----------|---------------------------------------|------------------|------------|
| 0194867  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 46 100,88  |
| 0194870  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 46 100,88  |
| 0194871  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 92 201,76  |
| 0194873  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 46 100,88  |
| 0194874  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 92 201,76  |
| 0194876  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 46 100,88  |
| 0194877  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 92 201,76  |
| 0194879  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 46 100,98  |
| 0194880  | ADEMPAS                               | SUKLS97208/2014  | 92 201,76  |
| 0196998  | CLAUDINE 100MG TABLETY                | SUKLS117385/2014 | 1 000      |
| 0183553  | DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ | SUKLS69910/2014  | 450        |
| 0194286  | ERIVEDGE 150MG                        | SUKLS730532/2014 | 174 000    |
| 0185316  | FYCOMPA 10 MG                         | SUKLS107137/2017 | 3 135      |
| 0185319  | FYCOMPA 12 MG                         | SUKLS107137/2018 | 3 430      |
| 0185305  | FYCOMPA 2 MG                          | SUKLS107137/2018 | 530        |
| 0185307  | FYCOMPA 4 MG                          | SUKLS107137/2014 | 2 404      |
| 0185310  | FYCOMPA 6 MG                          | SUKLS107137/2015 | 2 911      |
| 0185313  | FYCOMPA 8 MG                          | SUKLS107137/2016 | 3 280      |
| 0194520  | GIOTRIF 20 MG                         | SUKLS15430/2014  | 52 920,00  |
| 0194523  | GIOTRIF 30 MG                         | SUKLS15430/2014  | 52 920,00  |
| 0194526  | GIOTRIF 40 MG                         | SUKLS15430/2014  | 52 920,00  |
| 0194290  | IMNOVID 1 MG                          | SUKLS58379/2014  | 254 875,1  |
| 0194291  | IMNOVID 2 MG                          | SUKLS58379/2014  | 258 875,21 |
| 0194292  | IMNOVID 3 MG                          | SUKLS58379/2014  | 262 874,1  |
| 0194293  | IMNOVID 4 MG                          | SUKLS58379/2014  | 266 872,9  |
| 0194462  | INCRESYNC 12,5 MG/30 MG               | SUKLS91249/2014  | 1 053,64   |
| 0194471  | INCRESYNC 12,5 MG/45 MG               | SUKLS91249/2014  | 1 053,64   |
| 0194480  | INCRESYNC 25 MG/30 MG                 | SUKLS91249/2014  | 1 053,46   |
| 0194489  | INCRESYNC 25 MG/45 MG                 | SUKLS91249/2014  | 1 053,46   |
| 0194605  | INVOKANA 100 MG                       | SUKLS49722/2014  | 1 105,23   |
| 0194607  | INVOKANA 100 MG                       | SUKLS49722/2014  | 3 684,1    |
| 0193946  | JETREA 0,5 MG/0,2 ML                  | SUKLS143051/2013 | 82 000     |
| 0194633  | KADCYLA 100 MG                        | SUKLS57063/2014  | 50 550     |
| 0194634  | KADCYLA 160 MG                        | SUKLS57063/2014  | 80 880     |
| 0185303  | KALYDECO 150 MG                       | SUKLS109148/2013 | 450 000    |
| 0185304  | KALYDECO 150 MG                       | SUKLS109148/2013 | 450 000    |
| 0194394  | LEMTRADA 12 MG                        | SUKLS20949/2014  | 199 325,28 |
| 0194866  | MABTHERA 1400 MG                      | SUKLS79443/2014  | 55 000     |

|         |                                    |                  |           |
|---------|------------------------------------|------------------|-----------|
| 0149219 | MODIGRAF 0,2 MG                    | SUKLS41605/2014  | 1 500     |
| 0149220 | MODIGRAF 1 MG                      | SUKLS41605/2014  | 6 850     |
| 0191662 | NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY      | SUKLS20147/2014  | 170       |
| 0500304 | NEUPRO 1 MG/24 H                   | SUKLS64981/2014  | 630,37    |
| 0500306 | NEUPRO 1 MG/24 H                   | SUKLS64981/2014  | 2 521,49  |
| 0026077 | NEUPRO 2 MG/24 H                   | SUKLS64981/2014  | 1 067,61  |
| 0500313 | NEUPRO 3 MG/24 H                   | SUKLS64981/2014  | 821       |
| 0500315 | NEUPRO 3 MG/24 H                   | SUKLS64981/2014  | 3 283,99  |
| 0029966 | NEVANAC 1 MG/ML                    | SUKLS92399/2014  | 397       |
| 0194770 | SOVALDI 400 MG                     | SUKLS89711/2014  | 382 683   |
| 0194184 | STRIBILD                           | SUKLS77679/2014  | 24 631    |
| 0194768 | TECFIDERA 120MG                    | SUKLS56171/2014  | 10 319,62 |
| 0194769 | TECFIDERA 240 MG                   | SUKLS56171/2014  | 41 286,62 |
| 0193822 | TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML            | SUKLS61342/2014  | 2 339,65  |
| 0193826 | TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML            | SUKLS61342/2014  | 2 813,07  |
| 0182633 | TRISPAN 20 MG/ML INJEKČNÍ SUSPENZE | SUKLS105862/2014 | 2 000     |
| 0194229 | XARELTO 2,5 MG                     | SUKLS222900/2013 | 2 172     |
| 0194232 | XARELTO 2,5 MG                     | SUKLS222900/2013 | 6 516     |
| 0168332 | YELLOX 0,9 MG/ML                   | SUKLS77308/2014  | 168,21    |

**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2015**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky>

<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

**NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2015**

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-4>.

**ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2015**

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5>

<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

|                                                                                                                                                                        |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of December 2014 | 2 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

### 2. SÚKL GUIDELINES

|                                                |   |
|------------------------------------------------|---|
| List of guidelines valid as of January 1, 2015 | 4 |
|------------------------------------------------|---|

### 3. INFORMATION

|                                                                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of December 2014                                                                                                      | 11 |
| List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2014                                                                                                | 11 |
| Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT                                                                                                           | 12 |
| Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)                                                                                                                                      | 13 |
| Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto                                                                                                                    | 14 |
| Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.                                                                                                                                 |    |
| List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2014                                                                                                  | 16 |
| List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of December 30, 2014 | 18 |

### 5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015             | 20 |
| Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2015 | 20 |
| Revocations of marketing authorisations in the year 2015                                                       | 20 |